
Указания за употреба

Система за максило-мандибуларна фиксация

MatrixWAVE

Тези указания за употреба не са
предназначени за разпространение в САЩ.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Указания за употреба

Система за максило-мандибуларна фиксация MatrixWAVE Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба, брошурата на Synthes "Важна информация" и съответните хирургични техники. Уверете се, че познавате съответната хирургична техника.

Системата за максило-мандибуларна фиксация MatrixWAVE е поддържана от костта система, състояща се от плака с вълнообразна форма, която се прикрепва към долната и горната челюст със самопробиващи винтове. Адаптиращата се плака може да се разтегне в равнината, за да се оптимизира местоположението на отвора за винт с цел избягване на зъбните корени. Плаката се предлага в 2 височини, за да може да се използва с твърда вътрешна фиксация и при индивидуалната анатомия на пациента. Самопробиващите заключващи винтове се подават над плаката за допълнителни точки на фиксация за опционни ограничителни телове. Зъбните дъги се привеждат в оклузия чрез свързване с телове около куките на плаките и/или достъпните глави на винтове.

Материал(и)

Плаки и винтове: търговски чист титан и титанова сплав (Ti-6Al-7Nb)
Телове, инструменти: неръждаема стомана

Предназначение

Системата е предназначена за временна стабилизация на мандибуларни и максиларни фрактури и остеоотомии, за поддържане на правилна оклузия по време на интраоперативната костна фиксация и постоперативното зарастване на костта (приблизително 6-8 седмици). Системата позволява способността за компресиране на костни сегменти през дадена фрактура. Системата не е предназначена за употреба като обтягаща лента.

Показание

Системата за максило-мандибуларна фиксация MatrixWAVE е предназначена за временно лечение на мандибуларни и максиларни фрактури и остеоотомии при възрастни и подрастващи (на възраст 12 и повече години), при които са избили постоянните зъби.

Противопоказания

Противопоказанията за употреба на това изделие са следните:

- Нестабилни фрактури, които не могат да бъдат стабилизирани в оклузия с помощта на системата
- Пациенти, при които може да се очаква увреждане на неизбил постоянен зъб вследствие на въвеждането на винт
- Пациенти, при които максило-мандибуларната фиксация представлява висок от обичайния психологически или физически риск
- Пациенти, които не желаят или не могат да спазват ограниченията за ядене и отваряне на устата, свързани с максило-мандибуларната фиксация
- Пациенти с недостатъчна костна плътност, при които може да се очаква неуспех на фиксацията с винтове

Странични ефекти

Както при всички големи хирургични процедури, могат да възникнат рискове, странични ефекти и нежелани събития. Въпреки че могат да възникнат много възможни реакции, някои от най-честите включват:

Проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, дентални наранявания, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция, увреждане на нерв и/или зъбен корен или на други структури от критично значение, включително кръвоносни съдове, обилно кървене, мекотъканно увреждане, вкл. оток, образуване на абнормни цикатрикси, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, болка, дискомфорт или необичайно усещане вследствие на присъствието на изделиято, алергични реакции или реакции на свръхчувствителност, странични ефекти, свързани с изпъкване, разхлабване, огъване или счупване на изделиято, лошо свързване, липса на свързване или забавено свързване, които могат да доведат до счупване на импланта, повторна операция.

Изделие за еднократна употреба

 Да не се използва повторно

Продукти, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно.

Повторното използване или обработване (напр. почистване и повторна стерилизация) могат да нарушат структурната цялост на изделиято и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторното използване на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един на друг пациент. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Само за имплантите:

Замърсените импланти не трябва да се обработват отново. Импланти на Synthes, които са контаминирани с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се борави съгласно с болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите могат да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят умора на материала.

Предпазни мерки

Прекомерни или значителни огъвания назад могат да отслабят плаката и да доведат до нефункциониране на плаката. Не имплантирайте плака, която е била повредена от прекомерно огъване.

Поставянето на изделиято твърде дълбоко във вестибула на устата може да причини нараняване на лигавицата.

Избягвайте повреждане на резбата на плаката със свредела.

Скоростта на пробиване никога не трябва да превишава 1 800 оборота в минута. По-високи скорости могат да доведат до термична некроза на костта, мекотъканни изгаряния и до прекалено голям пробит отвор. Вредните следствия на прекалено големия отвор са намалена сила за изтегляне, увеличена хлабавост на винтовете, образуване на ивици по костта и/или субоптимална фиксация. Винаги прилагайте иригация по време на пробиване. Избягвайте разполагане на пробивания отвор над нерва или зъбните корени.

Иригирайте и приложете аспирация за отстраняване на остатъците, потенциално генерирани по време на имплантацията или изваждането.

Плаката може да се разпъне до 10 mm от неутралното положение между всеки отвор за винт. Ако плаката се разпъва твърде агресивно, това може да доведе до нарушаване на функционирането на плаката. Не адаптирайте и не огъвайте плаката в областта на отворите за винтове, тъй като това може да деформира отвора и да попречи на заключването на винта.

Внимавайте да не наранявате меката тъкан, когато използвате инструмента за поставяне за адаптиране на плаката. Когато адаптирате плаката, внимавайте да не нарушите опорната точка на въведения преди това винт.

Общата дължина на плаката може да се промени по време на адаптирането и да се наложи прерязване in-situ. Дръжте плаката по време на прерязване in-situ, за да избегнете създаване на хлабав фрагмент в устната кухина. Когато прерязвате плаката in-situ, внимавайте да избягвате нараняване на венеца. Уверете се, че прерязаната повърхност на плаката е разположена така, че да не дразни меката тъкан.

Използвайте инструмента за поставяне за извършване на манипулации с плаката. Ако се наблюдават пукнатини или повреди на плаката вследствие на манипулациите, плаката трябва да се извади и да се подмени с нова плака.

Плаките, винтовете и инструментите от системата за максило-мандибуларна фиксация MatrixWAVE са предназначени и одобрени за употреба заедно. Употребата на плаки, винтове или инструменти от други производители паралелно с продукти на DePuy Synthes може да доведе до непредвидими рискове за медицинските специалисти и/или пациентите.

Внимавайте да не повредите плаката с инструмента за поставяне, тъй като това може да доведе до фрактура на плаката.

Внимавайте да не наранявате меката тъкан, когато използвате инструмента за поставяне.

Прекаленото затягане на винтовете ще доведе до завъртане на плаката. В последните фази на затягане на винтовете, затегнете внимателно всеки винт, за да намалите риска от механично повреждане на плаката, винта, винтоверта или отвора в костта.

Прекаленото затягане на теловите може да причини нарушено функциониране на теловите и, по предното съзъбие - да доведе до движение/разместване на зъбите с времето.

Не огъвайте куките на повече от 45° в равнината и избягвайте прекалено огъване, тъй като това може да доведе до счупване на куките. Не огъвайте куките извън равнината повече от необходимото за поставяне на тела. Внимавайте да не огъвате куките по начин, който може да дразни меката тъкан.

В последните фази на затягане на винтовете, затегнете внимателно всеки винт, за да намалите риска от механично повреждане на плаката, винта, винтоверта или отвора в костта.

Не притискайте главите на винтовете с инструмента за поставяне, тъй като това може да наруши опорната точка на винта в костта.

Предупреждения

Специфични за изделието предупреждения:

Тези изделия могат да се счупят по време на употреба (когато бъдат подложени на прекалено големи сили или извън препоръчителната хирургична техника). Въпреки че хирургът трябва да вземе последното решение за отстраняване на счупени части въз основа на риска, свързан с това, ние препоръчваме винаги, когато е практически възможно за отделния пациент, счупената част да се отстранява.

Медицинските изделия, съдържащи неръждаема стомана, могат да причинят алергични реакции при пациенти със свръхчувствителност към никел.

Избягвайте зъбните корени, нервите и мястото на фрактурата по време на въвеждането на винтове. Ако това не се спазва, може да се получи нараняване на меки тъкани/зъбни корени.

Информация за ЯМР

Усукване, изместване и артефакти в изображението според стандартите ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 и ASTM F2119-07

Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий в 3 Т ЯМР система не показва никакво значимо усукване или изместване на конструкцията за експериментално измерен локален пространствен градиент на магнитното поле от 5,4 T/m. Най-големият артефакт в изображението се е простирал на приблизително 31 mm от конструкцията при сканиране с използване на градиентно ехо (GE). Тестването е извършено в 3 Т ЯМР система.

Радиочестотно (PЧ)- индуцирано загряване в съответствие с ASTM F2182-11a

Неклинична електромагнитна и термична симулация при най-лошия възможен сценарий води до температурни повишения от 13,7 C (1,5 T) и 6,5 C (3 T) в условия на ЯМР с използване на радиочестотни (PЧ) бобини (усреднена цялостелсна специфична абсорбция (SAR) 2 W/kg за 15 минути).

Предпазни мерки

Споменатият по-горе тест се основава на неклинично тестване. Реалното повишаване на температурата в пациента ще зависи от множество фактори, освен SAR и времето на приложение на PЧ. Затова се препоръчва да се обърне специално внимание на следните точки:

- Препоръчително е старателно да се наблюдават пациентите, подложени на МР сканиране, за възникване на усещания за температура и/или болка.
- Пациенти с увредена терморегулация или температурна чувствителност трябва да се изключват от процедури за МР сканиране.
- По принцип се препоръчва да се използва МР система с ниска напрегнатост на полето при наличието на проводими импланти. Използваната специфична степен на абсорбция (SAR) трябва да се намали колкото е възможно повече.
- Използване на вентилационната система може допълнително да допринесе за редуциране на повишаването на температурата на тялото.

Третиране преди използване на изделието

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистят и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата на Synthes "Важна информация".

Специални указания за работа

Моля, вижте ръководството за хирургична техника на системата за максило-мандибуларна фиксация MatrixWAVE за подробни указания за употреба.

- Изберете плаката с правилна височина
- Разположете плаката
- Въведете първия самопробиващ заключващ винт
- Адаптирайте плаката
- Въведете останалите винтове
- Поставете тел
- Адаптиране след поставянето

Повторна обработка на изделието

Подробни указания за повторна обработка на имплантите, инструментите и опаковките са дадени във включената "Важна информация". Указания за сглобяване и разглобяване на инструментите "Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части" може да се свалят от:

<http://www.synthes.com/sites/intl/MedicalCommunity/ReprocessingCareMaintenance/Pages/Reprocessing-Care-Maintenan.aspx>

Значение на символите



Производител

0123

Нотифициран орган



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com